



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 384]

नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 5, 1980/अग्राहायण 14, 1902

No. 384]

NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 5, 1980/AGRAHAYANA 14, 1902

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate  
compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 दिसम्बर, 1980

सां० कां० निं० 681 (अ).—श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्राप्प, श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) (जिसमें इसके आगे उक्त अधिनियम, कहा गया है) की धारा 21 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्या एक्स-11013/9/79-डी० एम० एस० और पी० एफ० ए० सां० कां० निं० सं० या 388 तारीख 21 मार्च, 1980 के अधीन भारत के राजपत्र, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (1) तारीख 5 अप्रैल, 1980 के पृष्ठ 749 पर प्रकाशित किया गया था, जिसमें उस तारीख से जिन तारीख को उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें उक्त अधिसूचना जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं नब्बे दिन की अवधि भी समाप्त से पूर्व उन सभी व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी ;

और उक्त राजपत्र 19 अप्रैल, 1980 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था ;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राप्प की बाबत जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है ;

अतः, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री (पाँचवा संशोधन) नियम, 1980 है ।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिसे इसमें आगे उक्त नियम कहा गया है), नियम 64 के उपनियम (2) में, विद्यमान परन्तुक के पश्चात्, निम्नलिखित परन्तुक अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“परन्तु यह और कि प्ररूप 20-अ या प्ररूप 21-अ अथवा दोनों में अनुज्ञप्ति देने के लिए किए गए आवेदन की बाबत अनुज्ञापन प्राधिकारी अपना यह समाधान कर लेगा कि वह परिमर जिसकी बाबत थोक अनुज्ञप्ति दी जाती है—

(1) उसका क्षेत्रफल दस वर्ग मीटर से कम नहीं है ; और

(2) वह ऐसे सक्षम व्यक्ति के भारसाधन में है जो रजिस्ट्रीकृत भेषज है या जिसने मैट्रिकुलेशन या उसके समतुल्य परीक्षा उत्तीर्ण की है तथा जिसे श्रीषधि के कारखाने का चार वर्ष का अनुभव है ।”

3. उक्त नियम के नियम 71 और नियम 76 के, शर्त (4) के पश्चात् निम्नलिखित शर्त अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

“(4क) शर्त (4) में निविष्ट परीक्षण एकक के प्रधान के पास इस प्रयोजन के लिए किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से औषधि में या विज्ञान या औषधि निर्माण विज्ञान या औषध रसायन में उपाधि होगा और उसे औषधियों के परीक्षण में इतना अनुभव होगा, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी की राय में प्रयत्न समझा जाए।”

4. उक्त नियम के नियम 96 के उपनियम (1) के खण्ड (iii) के उपखण्ड (क) में, “एक मिलीलिटर” शब्दों के स्थान पर “एक मिलीलिटर या उसके किसी भाग” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे ;

5. उक्त नियम की अनुसूची क में, प्ररूप 37 में “अनुमोदन की शर्त” शीर्षक के अधीन शर्त (3) के पश्चात् निम्नलिखित शर्त अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

“(4) इस प्ररूप के अधीन क्रियाशील संस्था के गठन में किसी परिवर्तन की वशा में अनुमोदित संस्था, अनुमोदन प्राधिकारी को इसकी लिखित सूचना देगी। यदि संस्था के गठन में कोई परिवर्तन होता है तो जालू अनुमीयन, उस तारीख से, जिस तारीख को परिवर्तन होता है, अधिकतम तीन मास की अवधि के लिए विधिमार्ग्य समझा जाएगा, किन्तु तब नहीं जब इसी बीच अनुमोदन प्राधिकारी से परिवर्तित गठन वाले संस्था के नाम में कोई नया अनुमोदन प्राप्त कर लिया जाता है।”

6. उक्त नियम की अनुसूची ट में पृष्ठ 6 और उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा।

[सं० एक्स० 11013/9/79-डी०एम० एस० एण्ड पी० एफ० ए०]

टी० वी० अन्टोनी, संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 5th December, 1980

**G.S.R. 681(E).**—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 were published as required by sections 21 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) (hereinafter referred to as the said Act), at pages 749-750 of the Gazette of India, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 5th April, 1980 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. X-11013/9/79-DM&PFA, G.S.R. 388 dated the 21st March, 1980 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 19th April, 1980;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 1980.

(ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 64, in sub-rule (2), after the existing proviso, the following proviso shall be inserted, namely :—

“Provided further that in respect of an application for the grant of a licence in Form 20-B or Form 21-B or both, the licensing authority shall satisfy himself that the premises in respect of which a whole-sale licence is to be granted are :—

(i) of an area of not less than ten square meters ; and

(ii) in the charge of a competent person, who is a Registered Pharmacist or who has passed the Matriculation Examination or its equivalent with four years experience in dealing with drugs”;

3. In rules 71 and 76 of the said rules, after condition (4), the following condition shall be inserted, namely :—

“(4A) The head of the testing unit referred to in condition (4) shall possess a degree in Medicine or Science or Pharmacy or Pharmaceutical Chemistry of a University recognised for this purpose and shall have experience in the testing of drugs, which in the opinion of the licensing authority is considered adequate.”;

4. In rule 96 of the said rules, in sub-rule (1), in clause (iii), in sub-clause (a), in the proviso, after the words “in terms of ‘one millilitre’”, the words “or fraction thereof” shall be inserted;

5. In Schedule A to the said rules, in Form 37 under the heading “Conditions of Approval”, after condition (3), the following condition shall be inserted, namely :—

“(4). The approved institution shall inform the approving authority in writing in the event of any change of the constitution of the institution operating under this Form. Where any change in the constitution of the institution takes place, the current approval shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime, a fresh approval has been taken from the approving authority in the name of the institution with the changed constitution.”

6. In Schedule K to the said rules, item 6 and the entries relating thereto shall be omitted.

[No. X-11013/9/79-DMS&PFA]  
T. V. ANTONY, Jt. Secy.